BIOBRANE®

temporary wound dressing

CE 0197 STERILE

GLOVE
INSTRUCTIONS

BIOBRANE is a biocomposite dressing made from an ultrathin, semipermeable silicone membrane mechanically bonded to a flexible knitted trifilament nylon fabric. A nontoxic mixture of highly purified peptides derived from porcine dermal collagen has been bonded to the nylon/silicone membrane to provide a highly flexible and conformable composite dressing with adherence properties and a hydrophilic, biocompatible surface.

The semipermeable silicone membrane controls water vapor loss at rates comparable to normal skin and provides a flexible adherent covering for the wound surface. It conforms to the entire hand allowing joint movement and minimizes the proliferation of bacteria on the wound surface by minimizing dead space.

BIOBRANE is applied with **FABRIC (DULL) SIDE DOWN**, wrinkle-free against a wound surface from which all loose or necrotic skin has been debrided or excised. Initial adherence results from the fibrin on the clean wound surface preferentially bonding to the collagen surface of the dressing. Stronger secondary adherence results from physical entrapment of fibrin and tissue ingrowth into the nylon fabric.

Wound Selection

The BIOBRANE glove is intended for covering clean partial thickness burn wounds of the hand. The glove promotes early movement of the burned hand.

Caution: The BIOBRANE glove is not recommended for meshed autografts on fingers or hands because of the potential for shearing the grafted tissue.

Warning: In rare instances, allergic reactions to BIOBRANE have been reported. If a patient shows evidence of an allergic reaction, BIOBRANE should be removed and its use discontinued. Reuse of this product poses a risk of infection.

Application

- Application should be to freshly debrided or excised wounds containing less than 10^5 bacteria/g tissue.
  Caution: The debridement or excision must be done thoroughly to remove all coagulum or eschar. BIOBRANE will not adhere to dead tissue and any remaining necrotic tissue may cause infection.
- Establish hemostasis prior to application of the BIOBRANE glove.
- Immerse the appropriate size glove in sterile water, then slip over the hand to obtain a uniform wrinkle-free fit.
- Do not turn any part of the glove inside out. Fitting the glove, as received, over the hand/fingers automatically places the **FABRIC (DULL) SIDE DOWN** against the wound surface.
- Under slight tension immobilize the glove using staples, tape, sutures, or skin closure strips.
- Wrap the hand and each finger with a dry gauze dressing or other stenting device to hold the glove firmly in contact with the entire wound surface. Minimize hand movement until adherence occurs (24 to 36 hours postapplication).

English
1113.2

BIOBRANE®

pansement temporaire

CE 0197 STERILE

GANT
MODE D'EMPLOI

BIOBRANE est un pansement bio-composite fabriqué d'une membrane silicone, semi-perméable et ultra-fine, attachée mécaniquement à une étoffe flexible en nylon tri-filament tricoté. Un mélange non toxique de peptides hautement purifiés et dérivés du collagène dermique porcin est attaché à la membrane nylon/silicone afin de créer un pansement hautement flexible et conformable, avec des propriétés d'adhérence et une surface hydrophile et biocompatible.

La membrane silicone semi-perméable règle la perte de vapeur suivant des débits comparables à la peau normale et offre une couverture flexible et adhérente pour la surface de la lésion. Elle se conforme à la main entière, permettant le mouvement des articulations et minimisant la prolifération des bactéries sur la surface de la lésion en minimisant les espaces vides.

BIOBRANE est appliqué **CÔTÉ ÉTOFFE (TERNE) EN BAS**, sans froissements, contre une lésion de laquelle toute peau nécrotique ou mal attachée a été débridée ou excisée. L'adhérence initiale se fait grâce à la fibrine sur la surface propre de la lésion qui s'attache préférentiellement à la surface collagène du pansement. Une adhérence secondaire et plus renforcée se fait grâce à l'englobement de la fibrine et à la croissance du tissu dans l'étoffe en nylon.

Sélection de la blessure

Le gant BIOBRANE est conçu pour couvrir les lésions des brûlures de main, qui sont propres et d'une épaisseur partielle. Le gant facilite le mouvement précoce de la main brûlée.

Attention : Le gant BIORANE ne convient pas aux autogreffes à mailles sur les doigts ou sur les mains à cause du potentiel d'arrachement du tissu greffé.

Avertissement : Dans les cas rares, des réactions allergiques à BIOBRANE ont été signalées. Si un patient témoigne des signes d'une réaction allergique, BIOBRANE doit être enlevé et son usage cessé. La réutilisation de ce produit présente un risque d'infection.

Application

- L'application doit se faire aux lésions récemment débridées ou excisées contenant moins de 10^5 de bactéries/g de tissu.
  Attention : Le débridement ou l'excision doit être fait à fond pour bien enlever tout le coagulum ou l'eschare. BIOBRANE n'adhérera pas au tissu mort, et tout tissu nécrotique restant peut entraîner une infection.
- Établir l'hémostase avant l'application du gant BIOBRANE.
- Immerger le gant de taille appropriée dans de l'eau stérile, puis l'enfiler sur la main de façon à éviter les froissements.
- Ne mettre aucune partie du gant à l'envers. Le fait de mettre le gant, comme il est livré, sur la main/les doigts le positionne automatiquement **CÔTÉ ÉTOFFE (TERNE) EN BAS** contre la surface de la lésion.
- Immobiliser le gant sous une légère tension, utilisant des agrafes, du sparadrap, des sutures, ou des bandes pour refermer la peau.
- Envelopper la main et chaque doigt dans de la gaze sèche ou dans un autre dispositif de soutien afin de tenir le gant fermement en contact avec toute la surface de la lésion. Minimiser le mouvement de la main jusqu'à ce que l'adhérence survienne (24 à 36 heures post-application).

French
1113.2

BIOBRANE®

Temporäre Wundauflage

CE 0197 STERILE

HANDSCHUH
GEBRAUCHSANWEISUNG

BIOBRANE ist eine Wundauflage, die aus einem biologischen Verbundmaterial besteht. Bei der Herstellung wird eine ultradünne, semipermeable Silikonmembran mechanisch auf ein biegsames, dreifädiges Nylongewebe aufgebracht. Durch das Auftragen eines aus Schweinehautkollagen gewonnenen, ungiftigen, hochreinen Peptidgemisches auf die Nylon-/Silikonmembran entsteht eine sehr biegsame und anpassungsfähige Verbundauflage mit gutem Adhärenzverhalten und einer hydrophilen, biokompatiblen Auflagefläche.

Die Verdunstungsrate wird durch die semipermeable Silikonmembran geregelt und ist mit der normalen Hautverdunstung vergleichbar. Die Membran ermöglicht eine biegsame, adhärente Abdeckung der Wundfläche. Die Wundauflage passt sich den Konturen der ganzen Hand an; sie ermöglicht Gelenkbewegungen und weist nur geringste Toträume auf, was der Vermehrung von Bakterien entgegenwirkt.

BIOBRANE wird mit der **(DUNKLEN) GEWEBESEITE NACH UNTEN** knitterfrei auf die Wundfläche aufgebracht. Zuvor müssen lose oder nekrotische Hautteile durch Debridement bzw. Exzision entfernt werden. Die primäre Adhärenz ergibt sich aus dem Kontaktverhalten des auf der gereinigten Wundfläche befindlichen Fibrins, das eine Verbindung mit der Kollagenfläche der Wundauflage herzustellen versucht. Die stärkere, sekundäre Adhärenz resultiert aus dem physikalischen Einschluss des in das Nylongewebe einwachsenden Fibrins und Hautgewebes.

Für die Anwendung geeignete Wundformen

Der BIOBRANE Handschuh dient der Abdeckung gereinigter Verbrennungswunden zweiten Grades der Hand. Der Handschuh ist einer frühzeitigen Bewegung der verbrannten Hand förderlich.

Achtung: Der BIOBRANE Handschuh eignet sich nicht für Netz-Autotransplantate an Fingern oder Händen, da die Gefahr eines Abscherens des Transplantatgewebes besteht.

Warnung: In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf den BIOBRANE Handschuh auftreten. Bei Anzeichen für eine allergische Reaktion muss der BIOBRANE Handschuh entfernt werden und darf nicht mehr angewandt werden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts besteht Infektionsgefahr.

Anwendung

- Die Wundauflage darf nur bei frisch debridierten bzw. exzidierten Wunden mit einem Bakteriengehalt von unter 10^5 Bakterien/g Gewebe angewandt werden.
  Achtung: Das Debridement bzw. die Exzision muss gründlich erfolgen, damit Koagulat und Schorf vollständig entfernt werden. BIOBRANE ist auf totem Gewebe nicht haftfähig. Noch vorhandenes nekrotisches Gewebe kann außerdem Infektionen verursachen.
- Vor dem Anbringen des BIOBRANE Handschuhs ist eine Blutstillung vorzunehmen.
- Einen Handschuh der passenden Größe in steriles Wasser eintauchen und anschließend so über die Hand ziehen, dass ein gleichmäßiger, knitterfreier Sitz gewährleistet ist.
- Den Handschuh auch nicht teilweise nach außen stülpen. Wird der Handschuh unmittelbar nach Entnahme aus der Verpackung über die Hand/Finger gezogen, legt er sich automatisch mit der **(DUNKLEN) GEWEBESEITE NACH UNTEN** auf die Wundfläche.
- Den Handschuh unter leichtem Zug mithilfe von Klammern, Klebeband, Nahtmaterial oder Hautverschlussstreifen fixieren.
- Die Hand und jeden einzelnen Finger mit einem trockenen Mullverband oder einem sonstigen Druckmaterial umwickeln, damit der Handschuh eng mit der gesamten Wundfläche verbunden bleibt. Handbewegungen bis zum Eintreten der Adhärenz vermeiden (24 bis 36 Stunden nach Applikation).

German
1113.2

BIOBRANE®

apósito temporal para heridas

CE 0197 STERILE

GUANTE
INSTRUCCIONES DE USO

BIOBRANE es un apósito biocompuesto fabricado con una membrana de silicona ultradelgada y semipermeable, unida mecánicamente a una tela flexible de nylon tejido de tres filamentos. Una mezcla no tóxica de péptidos altamente purificados, derivados del colágeno dérmico porcino, está unida a la membrana de nylon y silicona para obtener un apósito muy flexible y adaptable con propiedades adhesivas y una superficie hidrofílica biocompatible.

La membrana de silicona semipermeable controla la pérdida de vapor de agua, manteniéndola en niveles comparables a los de la piel normal, además de servir como recubrimiento adhesivo flexible para la superficie de la herida. Se ajusta a la mano completa, permitiendo el movimiento de las articulaciones. También minimiza la proliferación de bacterias en la superficie de la herida, al reducir el espacio muerto.

El guante BIOBRANE se aplica con el **LADO DE LA TELA (OPACO) HACIA ABAJO**, sin arrugas, contra la superficie de una herida de la cual se ha desbridado o escindido toda la piel suelta o necrótica. La adhesión inicial se obtiene de la unión preferente de la fibrina de la superficie de la herida limpia con la superficie de colágeno del apósito. La adhesión secundaria, más firme, se produce como resultado de la captura física de la fibrina y el crecimiento de tejido en la tela de nylon.

Selección de la herida

El guante BIOBRANE está diseñado para cubrir lesiones por quemadura limpias de grosor parcial en la mano. El guante promueve el movimiento de la mano quemada en las primeras etapas.

Precaución: no se recomienda el uso del guante BIOBRANE para autoinjertos en los dedos o las manos, por la posibilidad de romper los injertos de tejido.

Advertencia: se ha informado de reacciones alérgicas poco usuales al guante BIOBRANE. Quite el guante BIOBRANE y deje de utilizarlo si el paciente muestra indicios de una reacción alérgica. La reutilización de este producto presenta el riesgo de infección.

Aplicación

- El guante deberá aplicarse a heridas recientemente desbridadas o escindidas que tengan menos de 10^5 bacterias por gramo de tejido.
  Precaución: el desbridamiento o la escisión deberá ser exhaustivo, con el propósito de eliminar todos los coágulos o escaras. El guante BIOBRANE no se adherirá al tejido muerto, además los restos de tejido necrótico pueden causar infecciones.
- Establezca la hemostasis antes de aplicar el guante BIOBRANE.
- Sumerja un guante de tamaño apropiado en agua estéril y luego colóquelo en la mano. Ajuste el guante para que no queden arrugas.
- No voltee ninguna parte del guante. Al colocar el guante, tal como se recibe, sobre la mano y los dedos, se aplica automáticamente el **LADO DE LA TELA (OPACO) HACIA ABAJO**, contra la superficie de la herida.
- Aplique un poco de tensión e inmovilice el guante con grapas, cinta adhesiva, suturas o cintas de cierre cutáneas.
- Envuelva la mano y los dedos con un apósito de gasa estéril u otro dispositivo de apoyo, con el propósito de mantener el guante en contacto firme con toda la superficie de la herida. Minimice el movimiento de la mano hasta que haya adherencia (24 a 36 horas después de la aplicación).

Spanish
1113.2

BIOBRANE®

medicazione temporanea per ferite

CE 0197 STERILE

GUANTO
ISTRUZIONI

BIOBRANE è una medicazione biocomposta costituita da una membrana di silicone semipermeabile ultrasottile legata meccanicamente ad un tessuto di nylon trifilamentoso intrecciato e flessibile. Una miscela atossica di peptidi altamente purificati, derivati da collagene dermico suino, è stata legata alla membrana di nylon/silicone per offrire una medicazione composta altamente flessibile ed adattabile con caratteristiche di aderenza ed una superficie idrofila e biocompatibile.

La membrana di silicone semipermeabile controlla la perdita di vapore acqueo ad un ritmo paragonabile a quello della cute normale e costituisce una protezione aderente e flessibile per la superficie della ferita. Si adatta a tutta la mano permettendo il movimento delle articolazioni e riduce al minimo la proliferazione di batteri sulla superficie della ferita rendendo minimo lo spazio necrotico.

BIOBRANE deve essere applicato con il **LATO (OPACO) DEL TESSUTO VERSO IL BASSO**, senza pieghe, contro la superficie della ferita dalla quale è stata escissa o sbrigliata la cute in eccedenza o necrotica. L'aderenza iniziale è dovuta alla fibrina sulla superficie pulita della ferita che si lega in modo preferenziale alla superficie del collagene della medicazione. La maggiore aderenza conseguente deriva dall'intrappolamento fisico della fibrina e dalla crescita verso l'interno del tessuto nella tela di nylon.

Scelta della ferita

Il guanto BIOBRANE è creato per il rivestimento di ferite da ustione della mano, pulite e di primo o secondo grado. Il guanto contribuisce al movimento precoce della mano ustionata.

Attenzione: il guanto BIOBRANE non è indicato per gli autoinnesti accoppiati sulle dita o sulle mani a causa della desquamazione potenziale del tessuto innestato.

Avvertenza: raramente sono state riportate reazioni allergiche a BIOBRANE. Qualora vi siano segni di reazione allergica su un paziente, rimuovere e cessare l'uso di BIOBRANE. Non riutilizzare questo prodotto per evitare il rischio di infezione.

Applicazione

- L'applicazione deve essere effettuata su ferite recentemente escisse o sbrigliate contenenti meno di 10^5 batteri/g di tessuto.
  Attenzione: lo sbrigliamento o l'escissione devono essere eseguiti con estrema cura per rimuovere qualsiasi coagulo o escara. BIOBRANE non aderisce sui tessuti morti; eventuale tessuto necrotico rimanente può provocare infezioni.
- Stabilire la presenza di emostasi prima dell'applicazione del guanto BIOBRANE.
- Immergere il guanto della misura adeguata in acqua sterile, poi infilare la mano in modo da calzarlo in modo uniforme e senza pieghe.
- Non rivoltare nessuna parte del guanto. Se si infilano la mano e le dita nel guanto così come si presenta, il **LATO (OPACO) DEL TESSUTO** si posiziona automaticamente **VERSO IL BASSO** contro la superficie della ferita.
- Con una lieve tensione, immobilizzare il guanto utilizzando punti, nastro, suture o graffe da cute.
- Avvolgere la mano e ciascun dito con una medicazione di garza asciutta o altro strumento elastico per tenere il guanto saldamente a contatto con tutta la superficie della ferita. Ridurre al minimo il movimento della mano finché non si raggiunge l'aderenza (24-36 ore dopo l'applicazione).

Italian
1113.2

BIOBRANE®

tijdelijke wondbedekking

CE 0197 STERILE

HANDSCHOEN
GEBRUIKSAANWIJZING

BIOBRANE is een wondbedekking met biologische componenten en is gemaakt van een ultradun, semipermeabel siliconen membraan dat mechanisch gebonden is aan een flexibel, driedradig, gebreid nylon weefsel. Door een niet-toxisch mengsel van zeer zuivere peptiden, afkomstig van collageen uit varkenshuid, aan het nylon/siliconen membraan te binden, wordt een zeer flexibele en conformerende, samengestelde wondbedekking verkregen met een hydrofiel, biocompatibel oppervlak en aanhechtende eigenschappen.

Het semipermeabele siliconen membraan beperkt de waterverdamping in een met normale huid vergelijkbare mate en vormt een flexibele en aanhechtende bedekking van de wond. Het conformeert naar de gehele hand waardoor handgewrichten beweegbaar blijven en voorkomt proliferatie van bacteriën op de wond door loze ruimte te minimaliseren.

BIOBRANE wordt met de **(MATTE) WEEFSELKANT NAAR BENEDEN** en zonder plooien op het wondoppervlak gelegd nadat alle losse of necrotische huiddeeltjes zijn verwijderd of weggesneden. De hechting aan de wond is aanvankelijk het gevolg van preferentiële binding van de fibrine op het oppervlak van de schone wond aan het collageenoppervlak van de wondbedekking. Een sterkere, secundaire aanhechting volgt doordat fibrine en ingroeiend weefsel in het nylon weefsel komen vast te zitten.

Type wond

De BIOBRANE handschoen is bedoeld voor het afdekken van schone brandwonden, behalve derdegraads wonden, van de hand. De handschoen bevordert het bewegen van de hand in een vroeg stadium.

LET OP: De BIOBRANE handschoen wordt niet aanbevolen voor een autologe mesh-graft op de vingers of handen vanwege het mogelijk scheuren van het getransplanteerde weefsel.

Waarschuwing: Er zijn zeldzame gevallen waarin allergische reacties op BIOBRANE gemeld zijn. Als er bij een patiënt tekenen van een allergische reactie optreden, moet BIOBRANE worden verwijderd en niet meer worden gebruikt. Hergebruik van dit product vormt een infectierisico.

Aanbrengen

- De wondbedekking moet direct na wondexcisie worden aangebracht bij minder dan 10^5 bacteriën/g weefsel.
  LET OP: De wondexcisie moet grondig uitgevoerd worden zodat al het coagulum en alle eschara verwijderd zijn. BIOBRANE hecht niet aan dood weefsel en achterblijvend necrotisch weefsel kan een infectie veroorzaken.
- Breng vóór het aanbrengen van de BIOBRANE handschoen hemostase tot stand.
- Dompel de handschoen van een geschikte maat in steriel water en schuif hem dan zodanig op de hand dat hij overal goed past en er geen plooien in zitten.
- Draai nooit een deel van de handschoen binnenstebuiten. Als u de handschoen, zoals hij uit de verpakking komt, over de hand/vingers aanbrengt, komt hij automatisch met de **(MATTE) WEEFSELKANT NAAR BENEDEN** op het wondoppervlak.
- Zet de handschoen onder lichte spanning vast met behulp van nieten, tape, hechtdraad of afsluitstrips voor de huid.
- Wikkel de hand en iedere vinger in droog wondgaas of gebruik een ander spalkmiddel om de handschoen goed in contact te houden met het gehele wondoppervlak. De hand moet zo weinig mogelijk bewogen worden totdat aanhechting optreedt (24 tot 36 uur na aanbrengen).

Dutch
1113.2

Maßnahmen des Pflegepersonals bzw. des Patienten

24 Stunden nach Applikation

Den Außenverband nicht entfernen. Nässe vom Verband fernhalten.
Die mit dem Handschuh versorgte Hand nicht unnötig bewegen.

24 bis 36 Stunden nach Applikation

Außenverband entfernen, nicht jedoch BIOBRANE Handschuh, und je nach Situation folgendermaßen vorgehen:

- Bei erhaltener Adhärenz des Handschuhs und beim Fehlen etwaiger Flüssigkeitsansammlungen den schützenden Mullverband erneuern.
- Hat sich der Handschuh teilweise gelöst und ist das darunterliegende Gewebe dennoch lebensfähig, sind nichteitrige Flüssigkeitsansammlungen abzusaugen oder abzustreichen. Den Verband erneuern und nach 24 Stunden erneut auf Adhärenz prüfen.
- Hat sich der Handschuh gelockert und haben sich darunter eitrige Flüssigkeitsräume gebildet, sind die eitrigen, nichtadhärenten Bereiche zu entfernen. Zum Wiederherstellen eines unbedenklichen Bakteriengehalts sind herkömmliche antimikrobielle Therapieformen lokal anzuwenden.

48 bis 72 Stunden nach Applikation

- Den Außenverband entfernen, nicht jedoch den BIOBRANE Handschuh, und die Adhärenz kontrollieren. Bei erhaltener Adhärenz des Handschuhs muss der äußere Mullverband nicht erneuert werden. Bei nicht erhaltener Adhärenz ist die oben beschriebene Behandlung zu wiederholen.
- Den BIOBRANE Handschuh täglich auf Blasen- und Eiterbildung überprüfen und gegebenenfalls die oben beschriebene Behandlung wiederholen. Bei Anzeichen auf eine Infektion muss BIOBRANE von den betroffenen Hautpartien gelöst werden.
- Klammern, Klebeband, Nahtmaterial oder Hautverschlussstreifen können 3 bis 4 Tage nach Applikation oder nach Eintritt der Adhärenz entfernt werden.
- Sobald die Adhärenz des Handschuhs hergestellt ist, kann der Patient unter Einhaltung der in Verbrennungsstationen üblichen Vorgehensweise gebadet werden.
- Sobald die Adhärenz des Handschuhs hergestellt ist, kann die verbrannte Hand erstmals wieder bewegt werden.

Abnahme

- Mit dem Abnehmen des Handschuhs kann begonnen werden, sobald das darunterliegende Gewebe verheilt ist, in der Regel nach 7 bis 14 Tagen. Die Wundauflage ist dann normalerweise trocken und stellenweise gelockert. Meist klagt der Patient auch über Juckreiz.
- Lockere Stellen können zunächst ausgeschnitten werden, bis die Wunde ganz verheilt ist.
- BIOBRANE lässt sich von verheiltem Gewebe relativ leicht abziehen. Das Ablösen des Handschuhs kann durch die vorherige Applikation einer petroleumhaltigen Salbe oder durch Einweichen erleichtert werden.
  Achtung: Kommt es beim Entfernen des Handschuhs zu Blutungen, oder klagt der Patient über starke Schmerzen, ist die Abnahme zu unterbrechen und in 1 bis 2 Tagen erneut zu versuchen. Bei einer forcierten Abnahme des Handschuhs drohen neue Verletzungen im Wundbereich. Des Weiteren sollte die Abnahme im Operationssaal erfolgen, wenn sich eine mit BIOBRANE verbundene Verbrennungswunde zweiten Grades in tiefere Schichten fortgesetzt hat.

LIEFERFORMEN

Sterile BIOBRANE Handschuhe sind in vier Größen erhältlich und können wahlweise an die linke oder rechte Hand angelegt werden:

Größe	Anz. pro Schachtel	Best.-Nr.
Groß	2	8459-0099-68
Mittel	2	8459-0099-67
Klein	2	8459-0099-66
Pädiatrisch	2	8459-0099-65

LAGERUNG

Besondere Vorschriften für die Lagerung existieren nicht. Bei Untersuchungen zur Haltbarkeit, die nach dreijähriger Lagerung bei Raumtemperatur am Produkt durchgeführt wurden, konnte der Erhalt der Sterilität und Pyrogenfreiheit des Produkts nachgewiesen werden. Darüber hinaus trat keine Zersetzung der Kollagenpeptide auf.

HERSTELLER:
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tel. +1-877-446-3679

Mylan®

VERTRIEB DURCH:
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE ist eine eingetragene Marke von Mylan Institutional Inc.

EC REP
EU-Verantwortlicher:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Deutschland
Tel. +49-511-6262-8630

German
1113.2

Mode d'emploi Infirmière/Patient

24 heures Post-application

Ne pas enlever le pansement extérieur. Ne pas mouiller le pansement.
Ne pas bouger la main gantée plus qu'il ne faut.

24 à 36 heures Post-application

Enlever le pansement extérieur en laissant le gant BIOBRANE en place, et contrôler :

- Si le gant est adhérent et aucune accumulation de fluide n'existe, le réenvelopper dans de la gaze pour le protéger.
- Si des endroits du gant sont lâches, mais le tissu sous-jacent est toujours viable, aspirer ou faire sortir en roulant toute accumulation de fluide non purulent, réenvelopper le gant dans de la gaze, et contrôler l'adhérence dans 24 heures.
- Si le gant est lâche et un drainage purulent existe en dessous, enlever les endroits non adhérents et purulents, et utiliser une thérapie conventionnelle de produit topique antimicrobien afin de réduire la contamination bactérienne à un niveau sûr.

48 à 72 heures Post-application

- Enlever le pansement extérieur en laissant le gant BIOBRANE en place, et contrôler l'adhérence. Si le gant est adhérent, la réapplication du pansement extérieur n'est pas nécessaire. Si le gant est non adhérent, traiter comme indiqué ci-dessus.
- Contrôler chaque jour le gant BIORANE pour les bulles et la purulence et traiter comme indiqué ci-dessus. BIOBRANE doit être enlevé des endroits de la lésion qui présentent des signes d'infection.
- Enlever des agrafes, du sparadrap, des sutures, ou des bandes pour refermer la peau 3 ou 4 jours après l'application, ou quand l'adhérence est atteinte.
- Une fois que le gant adhère, les patients peuvent être lavés suivant les protocoles typiques des centres de grands brûlés.
- Une fois que le gant adhère, le mouvement de l'endroit brûlé peut être amorcé.

Enlèvement

- Commencer à enlever le gant quand le tissu sous-jacent est cicatrisé, normalement entre 7 et 14 jours. Le pansement doit être sec et lâche par endroits, et le patient peut signaler une démangeaison.
- Si des endroits sont lâches, ils peuvent être rognés jusqu'à ce que la lésion complète soit cicatrisée.
- BIOBRANE s'enlèvera relativement facilement du tissu cicatrisé. L'application d'une pommade à base de pétrole, ou le trempage, avant l'enlèvement facilite le processus d'enlèvement.
  Attention : S'il y a saignement pendant l'enlèvement, ou si le patient se plaint d'une douleur excessive, arrêter et attendre 1 ou 2 jours de plus. Un enlèvement forcé peut à nouveau provoquer une blessure de la lésion. Aussi, si BIOBRANE devient adhérent à une lésion d'épaisseur partielle qui a progressé à une lésion de pleine épaisseur, il doit être enlevé dans le bloc opératoire.

CONDITIONNEMENT

Les gants stériles BIOBRANE sont disponibles en quatre pointures, et ils sont interchangeables entre la main gauche et la main droite.

Pointure	Qté/Carton	RÉF.
Grand	2	8459-0099-68
Moyen	2	8459-0099-67
Petit	2	8459-0099-66
Pédiatrie	2	8459-0099-65

STOCKAGE

Il n'y a pas de conditions spéciales pour le stockage. Les résultats des études sur la durée de conservation ont montré que le produit est resté stérile et sans pyrogène après trois ans de stockage à température ambiante. De plus, la dégradation des peptides collagènes n'est pas survenue.

FABRICANT :
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tél. +1-877-446-3679

Mylan®

DISTRIBUTEUR :
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE est une marque déposée de Mylan Institutional Inc.

EC REP
Responsable UE :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre
Allemagne
Tél. +49-511-6262-8630

French
1113.2

Nursing Patient Instructions

24 Hours Postapplication

Do not remove the outer dressing. Do not get the dressing wet.
Do not move the gloved hand more than necessary.

24 to 36 Hours Postapplication

Remove the outer dressing down to the BIOBRANE glove and observe for the following:

- If the glove is adherent and no fluid accumulation is present, rewrap with gauze for protection.
- If areas of the glove are loose, but the underlying tissue is still viable, aspirate or roll out any nonpurulent fluid collection, rewrap with a gauze dressing and observe in 24 hours for adherence.
- If the glove is loose and there is purulent drainage underneath, remove the purulent nonadherent areas and use conventional topical antimicrobial therapy to reduce bacterial contamination to safe levels.

48 to 72 Hours Postapplication

- Remove the outer dressing down to the BIOBRANE glove and check the adherence. If the glove is adherent, the outer dressing need not be reapplied. If nonadherent, treat as referenced above.
- Observe the BIOBRANE glove daily for bubbles and purulence and treat as referenced above. BIOBRANE should be removed from areas of the wound with signs of infection.
- Remove staples, tape, sutures, or skin closure strips 3 to 4 days postapplication or when adherence is achieved.
- Once the glove is adherent, patients can be bathed according to standard burn unit protocols.
- Once the glove is adherent, movement of the burned area can be initiated.

Removal

- Begin removing the glove when the underlying tissue is healed, typically 7 to 14 days. The dressing should be dry and loose in spots, and the patient may report itching.
- If areas are loose, they can be trimmed away until the entire wound has healed.
- BIOBRANE will peel off healed tissue relatively easily. The application of a petroleum based ointment or soaking prior to removal facilitates the removal process.
  Caution: If bleeding occurs during removal or if patient complains of excessive pain, stop and wait 1 to 2 additional days. Forced removal may result in wound reinjury. Also, if BIOBRANE becomes adherent to a partial thickness wound which has progressed to a full thickness wound, it should be removed in the operating room.

HOW SUPPLIED

Sterile, BIOBRANE gloves are available in four sizes and are interchangeable between the left and the right hand.

Size	No./Box	REF
Large	2	8459-0099-68
Medium	2	8459-0099-67
Small	2	8459-0099-66
Pediatric	2	8459-0099-65

STORAGE

There are no special storage requirements. Results from shelf life studies performed on product that was stored for three years at room temperature indicated that the product remained sterile and pyrogen-free. Moreover, degradation of collagen peptides did not occur.

MANUFACTURER:
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tel. +1-877-446-3679

Mylan®

DISTRIBUTOR:
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE is a registered trademark of Mylan Institutional Inc.

EC REP
EU Responsible Person:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany
Tel. +49-511-6262-8630

English
1113.2

Aanwijzingen voor verplegend personeel/patiënt

24 uur na aanbrengen

Laat het buitenverband zitten en laat het niet nat worden.
Beweeg de hand niet meer dan noodzakelijk is.

24 tot 36 uur na aanbrengen

Verwijder het buitenverband tot op de BIOBRANE handschoen en let op het volgende:

- Als de handschoen aangehecht is en er geen opeenhoping van vloeistof te zien is, wikkel het buitenverband er dan opnieuw omheen voor bescherming.
- Als delen van de handschoen loszitten maar het weefsel eronder er nog gezond uitziet, aspireer of rol eventueel verzamelde niet-etterige vloeistof dan weg, wikkel het buitenverband er weer omheen en kijk 24 uur later of de handschoen aangehecht is.
- Als de handschoen loszit en er afgescheiden pus onder ligt, verwijder dan de delen die niet aan de ontstoken plekken gehecht zijn en gebruik normale lokale anti-bacteriële therapie om de bacteriële verontreiniging tot een veilig niveau terug te brengen.

48 tot 72 uur na aanbrengen

- Verwijder het buitenverband tot op de BIOBRANE handschoen en controleer op aanhechting. Als de handschoen aangehecht is, hoeft het buitenverband er niet opnieuw omheen te worden gewikkeld. Als hij niet is aangehecht, behandel dan als hierboven aangegeven.
- Inspecteer de BIOBRANE handschoen dagelijks op bellen en pus en behandel als hierboven aangegeven. BIOBRANE moet worden verwijderd van wonddelen die tekenen van infectie vertonen.
- U kunt 3 à 4 dagen na het aanbrengen van de handschoen, of zodra deze aangehecht is, de nieten, tape, hechtdraad of afsluitstrips voor de huid verwijderen.
- Zodra de handschoen is aangehecht, kan de patiënt gebaad worden conform het normale protocol van het brandwondencentrum.
- Zodra de handschoen is aangehecht, kan men beginnen de verbrande streek te bewegen.

Verwijderen

- Als het onderliggende weefsel is genezen, normaal 7 à 14 dagen later, kan met het verwijderen van de handschoen begonnen worden. De wondbedekking behoort droog te zijn en hier en daar los te zitten. De patiënt klaagt mogelijk ook over jeuk.
- Als er loszittende delen zijn, kunnen deze geleidelijk worden weggeknipt totdat de gehele wond genezen is.
- BIOBRANE laat vrij gemakkelijk los van genezen weefsel. Het aanbrengen van zalf op petroleumbasis of vooraf weken maakt het verwijderen gemakkelijker.
  LET OP: Als er bij het verwijderen een bloeding optreedt of de patiënt over ernstige pijn klaagt, stop dan en wacht nog 1 à 2 dagen. Geforceerd verwijderen kan de wond opnieuw beschadigen. Het kan ook zijn dat BIOBRANE aan een wond gehecht is die zich vervolgens tot een derdegraads brandwond heeft ontwikkeld. In dat geval moet de handschoen chirurgisch verwijderd worden.

LEVERINGSVORM

BIOBRANE handschoenen zijn steriel, zijn in vier maten verkrijgbaar en kunnen zowel links als rechts aangebracht worden.

Maat	Aantal/doos	REF.
Groot	2	8459-0099-68
Middelgroot	2	8459-0099-67
Klein	2	8459-0099-66
Kindermaat	2	8459-0099-65

BEWAREN

Er zijn geen speciale bewaarvoorschriften. Onderzoek betreffende de levensduur met product dat drie jaar bij kamertemperatuur was bewaard, wees uit dat het steriel en pyrogeenvrij bleef. Er was bovendien geen sprake van afbraak van de collageenpeptiden.

FABRIKANT:
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tel. +1-877-446-3679

Mylan®

VERDELER:
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Mylan Institutional Inc.

EC REP
Vertegenwoordiger in de EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland
Tel. +49-511-6262-8630

Dutch
1113.2

Istruzioni per la cura dei pazienti

Dopo 24 ore dall'applicazione

Non rimuovere la medicazione esterna. Non inumidire la medicazione.
Non muovere oltre il necessario la mano con il guanto.

24-36 ore dopo l'applicazione

Rimuovere la medicazione esterna al guanto BIOBRANE e fare attenzione a quanto segue:

- Se il guanto è aderente e non è presente alcun accumulo di fluidi, riavvolgere con la garza di protezione.
- Se il guanto presenta zone flosce, ma il tessuto sottostante è ancora vitale, aspirare o eliminare qualsiasi formazione di liquido non purulento, riavvolgere la medicazione di garza e attendere 24 ore per l'aderenza.
- Se il guanto è floscio ed è presente drenaggio sottostante purulento, rimuovere le zone non aderenti purulente e usare una terapia antimicrobica topica convenzionale per riportare la contaminazione batterica ai livelli di sicurezza.

48-72 ore dopo l'applicazione

- Rimuovere la medicazione esterna lungo il guanto BIOBRANE e controllare l'aderenza. Se il guanto è aderente, non è necessario riapplicare la medicazione esterna. Se non è aderente, trattare come indicato in precedenza.
- Controllare giornalmente che non si formino bolle e purulenze sul guanto BIOBRANE e trattare come sopra indicato. Rimuovere BIOBRANE dalle zone della ferita che presentino segni di infezione.
- Rimuovere punti, nastro, suture o graffe da cute 3-4 giorni dopo l'applicazione o quando si è ottenuta l'aderenza.
- Quando il guanto è aderente, i pazienti possono essere lavati come da protocolli standard del reparto ustionati.
- Quando il guanto è aderente, può essere iniziato il movimento della zona ustionata.

Rimozione

- Iniziare a rimuovere il guanto quando il tessuto sottostante è guarito, in genere dai 7 ai 14 giorni. La medicazione deve essere asciutta e floscia in alcuni punti; il paziente può avvertire prurito.
- Le eventuali zone flosce possono essere tagliate fino alla completa guarigione della ferita.
- BIOBRANE strapperà con una relativa facilità il tessuto guarito. L'applicazione di un impacco o di una pomata a base di petrolio prima dell'operazione facilita la rimozione.
  Attenzione: in presenza di emorragia durante la rimozione o qualora il paziente accusi un eccessivo dolore, non continuare e attendere altri 1-2 giorni. Una rimozione forzata potrebbe lesionare nuovamente la ferita. Inoltre, qualora BIOBRANE abbia aderito ad una ferita di primo o secondo grado che si è evoluta in una ferita di terzo grado, deve essere rimosso in sala operatoria.

FORNITURA

I guanti sterili BIOBRANE sono disponibili in quattro misure e la mano destra e quella sinistra sono intercambiabili.

Misura	N./confezione	Rif.
Grande	2	8459-0099-68
Media	2	8459-0099-67
Piccola	2	8459-0099-66
Pediatrica	2	8459-0099-65

CONSERVAZIONE

Non vi sono condizioni particolari per la conservazione. I risultati degli studi sulla durata di conservazione eseguiti sul prodotto conservato per tre anni a temperatura ambiente indicano che il prodotto è rimasto sterile e apirogeno. Inoltre, non si è verificata la degradazione dei peptidi del collagene.

PRODUTTORE:
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tel. +1-877-446-3679

Mylan®

DISTRIBUTORE:
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE è un marchio registrato di: Mylan Institutional Inc.

EC REP
Responsabile UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania
Tel. +49-511-6262-8630

Italian
1113.2

Instrucciones para las enfermeras y el paciente

En las 24 horas siguientes a la aplicación

No quite el apósito exterior. No moje el apósito.
No mueva la mano enguantada más de lo necesario.

En las 24 a 36 horas siguientes a la aplicación

Quite el apósito exterior hasta el guante BIOBRANE y observe las condiciones siguientes:

- Si el guante está adherido y no hay acumulación de líquidos, vuelva a envolver el guante con gasa como protección.
- Si algunas áreas del guante están sueltas, pero el tejido subyacente es viable, aspire o absorba los líquidos no purulentos acumulados, vuelva a envolver con un apósito de gasa y revise 24 horas después si el guante se adhiere.
- Si el guante está suelto y hay drenado purulento debajo de él, elimine las áreas purulentas donde no hay adhesión y aplique una terapia antimicrobiana tópica convencional para reducir la contaminación bacteriana a niveles seguros.

En las 48 a 72 horas siguientes a la aplicación

- Quite el apósito exterior hasta el guante BIOBRANE y compruebe la adherencia de éste. No es necesario aplicar de nuevo el apósito exterior si el guante está adherido. Si el guante no tiene adherencia, aplique el tratamiento previamente indicado.
- Observe el guante BIOBRANE todos los días para asegurarse de que no haya burbujas ni purulencia. Si se presentan estas condiciones, aplique el tratamiento previamente indicado. Deberá quitar BIOBRANE de las áreas de la herida que muestren signos de infección.
- Quite las grapas, cintas adhesivas, suturas o cintas de cierre cutáneas tres o cuatro días después de la aplicación o cuando haya adherencia.
- Una vez que el guante esté adherido, los pacientes podrán lavarse de acuerdo con los protocolos normales de la unidad de quemados.
- El movimiento del área quemada puede iniciar una vez que el guante esté adherido.

Para retirar

- Comience a retirar el guante cuando el tejido subyacente haya sanado, lo cual típicamente ocurre después de 7 a 14 días. El apósito deberá estar seco y suelto en algunos puntos. Además, el paciente puede indicar que siente comezón.
- Si hay áreas sueltas, pueden recortarse parcialmente hasta que la herida haya sanado por completo.
- El guante BIOBRANE despegará el tejido sano con relativa facilidad. La aplicación de un ungüento a base de petróleo o el remojo del guante antes de la retirada del apósito facilitará el proceso.
  Precaución: si hay sangrado durante la retirada del apósito o si el paciente se queja de dolor excesivo, detenga el proceso y espere uno o dos días más. Una retirada forzada puede lesionar de nuevo al paciente. Además, si el guante BIOBRANE se adhiere a una herida de grosor parcial que ha evolucionado a una herida de grosor total, deberá retirarse en el quirófano.

FORMA DE ENTREGA

Los guantes estériles BIOBRANE están disponibles en cuatro tamaños y pueden utilizarse tanto para la mano derecha como para la izquierda.

Tamaño	Cant. por caja	REFERENCIA
Grande	2	8459-0099-68
Mediano	2	8459-0099-67
Pequeño	2	8459-0099-66
Infantil	2	8459-0099-65

ALMACENAMIENTO

No hay requisitos especiales para el almacenamiento. Los resultados de los estudios de vida de almacenamiento realizados con productos almacenados durante tres años a temperatura ambiente indican que el producto se mantuvo estéril y libre de pirógenos. Asimismo, no hubo degradación de los péptidos de colágeno.

FABRICANTE:
Mylan Institutional Inc.
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Tel. +1-877-446-3679

Mylan®

DISTRIBUIDOR:
Mylan Institutional Inc.
Rockford, IL 61103 U.S.A.

BIOBRANE es una marca registrada de Mylan Institutional Inc.

EC REP
Persona responsable en la UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Alemania
Tel. +49-511-6262-8630

Spanish
1113.2